
1 Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung

2 Studientitel: Taping for Umbilical Hernia

3

4 Laienverständlicher Titel: Taping (Abkleben) von Nabelbrüchen

5

6 **Liebe Eltern,**

7 **Liebe Erziehungsberechtigte,**

8

9 Bei Ihrem Kind besteht ein Nabelbruch. Nabelbrüche sind bei Säuglingen sehr häufig und
10 meistens harmlos. In den meisten Fällen verschwinden sie im Laufe der Kindheit von selbst
11 wieder. Falls der Nabelbruch bis zum Schulalter bestehen bleibt, kann jedoch eine Operation
12 notwendig werden.

13 Hiermit möchten wir Sie über unsere Studie «Taping von Nabelbrüchen» informieren und Sie
14 anfragen, ob Sie einverstanden sind, dass Ihr Kind daran teilnimmt. Eine solche Forschung
15 nennen wir eine klinische Studie¹. In dieser Studie wollen wir herausfinden, ob eine nicht-ope-
16 rativ Behandlung – das sogenannte «Abkleben» («Taping») des Nabelbruchs – den Nabel-
17 bruch schneller zum Verschwinden bringt, als wenn man nur zuwartet.

18 Die Teilnahme Ihres Kindes ist freiwillig. Die folgende **Patienteninformation** soll Ihnen bei der
19 Entscheidung helfen. Alle Fragen zur Studienteilnahme können Sie im Gespräch mit der Prüf-
20 ärztin, Dr. med. Hannah Neeser (oder Ihrer Vertretung) stellen. Prüfähärztin nennen wir die Ärz-
21 tin, die für eine Studie verantwortlich ist und die Ihr Kind im Rahmen dieser Studie betreut.
22 Wenn Sie möchten, dass Ihr Kind an dieser Studie teilnimmt, unterzeichnen Sie bitte am Ende
23 die **Einwilligungserklärung**. Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Patientenin-
24 formation gelesen und verstanden haben. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte
25 die Prüfähärztin.

26 Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung bestehen aus vier Teilen:

27 **Teil 1 Das Wichtigste in Kürze**

28 **Teil 2 Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie**

29 **Teil 3 Datenschutz und Versicherungsschutz**

30 **Teil 4 Einwilligungserklärung**

¹ Im Gesetz wird dafür der Begriff „klinischer Versuch“ verwendet.
Studieninformation / KlinV V1.1, 01.12.2025

31

32 Wenn Sie **Teil 1** lesen, dann erhalten Sie einen Überblick über die Studie.

33 In **Teil 2** erklären wir Ihnen den ganzen Ablauf und Hintergrund der Studie im Detail.

34 **Teil 3** enthält die Informationen zum Daten- und Versicherungsschutz.

35 Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments, **Teil 4**, bestätigen Sie, dass Sie alles verstan-
36 den haben und mit der Teilnahme Ihres Kindes einverstanden sind.

37 Diese Studie wird von Prof. Dr. med. Ueli Möhrle; Klinikdirektor Chirurgische Klinik des Kin-
38 derspitals Zürich veranlasst. Er ist der Sponsor. Der Sponsor verantwortet, leitet und finanziert
39 eine Studie.

40

41 Sie dürfen jederzeit Fragen zu dieser Studie stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen,
42 die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

43

44 **Kinderspital Zürich**

45 **Dr. med. Hannah Nesser**

46 Oberärztin Kinderchirurgie

47 Universitäts-Kinderspital Zürich

48 Chirurgische Klinik

49 Lenggstrasse 30

50 8008 Zürich

51 Phone: +41 44 249 49 49

52 E-Mail: hannah.nesser@kispi.uzh.ch

53

54 In einem **Notfall** (24h erreichbar) rufen Sie +41 44 249 49 49 an und lassen Sie sich mit der
55 Notfallstation verbinden!

56

57

Teil 1:

Das Wichtigste in Kürze

1. Warum führen wir diese Studie durch?

Ihr Kind hat einen Nabelbruch und deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie möchten, dass Ihr Kind an dieser Studie teilnimmt.

Nabelbrüche bei Säuglingen sind sehr häufig und verschwinden in den meisten Fällen bis zum Schulalter von selbst wieder. Falls dies nicht geschieht, kann eine Operation notwendig werden. Bis dahin wird der Nabelbruch meist nur beobachtet und nicht behandelt. Dieses Vorgehen gilt aktuell als medizinische Standard in der Schweiz.

Wir möchten mit dieser Studie herausfinden, ob das Abkleben („Taping“) des Nabelbruchs dazu führt, dass dieser schneller verschwindet. Ausserdem möchten wir wissen, ob das Taping weniger häufig zu einem hervorstehenden Bauchnabel («Outie») führt und ob es Eltern besser geht und sie sich weniger Sorgen machen, wenn der Nabelbruch abgeklebt wird, als wenn er nicht behandelt wird.

In **Kapitel 4** erfahren Sie mehr zum wissenschaftlichen Hintergrund der Studie.

2. Was müssen Sie tun, wenn Ihr Kind teilnimmt?

Wenn Sie zustimmen, wird Ihr Kind per Zufall einer von zwei Gruppen zugeteilt:

Taping-Gruppe: Der Nabelbruch wird abgeklebt. Wir bringen Ihnen als Eltern / Erziehungsberechtigte Person das Abkleben (Taping) des Nabelbruchs bei, damit Sie dies zuhause selbständig durchführen können. Das Tape muss durchschnittlich alle 5 Tage durch Sie gewechselt werden.

Kontrollgruppe: Der Nabelbruch wird nur beobachtet, aber nicht behandelt.

Unabhängig von der Gruppenzuteilung wird Ihr Kind insgesamt drei Mal im Kinderspital Zürich untersucht werden:

- Am ersten Termin ist Ihr Baby älter als 1 Monat und jünger als 3 Monate
- Am zweiten Termin ist ihr Baby 6 Monate alt
- Am dritten Termin ist ihr Baby 12 Monate alt

- 88 Jede Kontrolle dauert etwa 30 Minuten. In der Taping-Gruppe dauert der erste Termin etwas
89 länger, da wir Ihnen das Taping genau erklären und zeigen werden.
- 90 Nach jeder Kontrolle erhalten Sie einen Online-Fragebogen mit der Bitte, diesen auszufüllen.
91 Zudem führen Sie während der ganzen Studienzeit ein Tagebuch, in welches Sie mindestens
92 einmal pro Woche einen Eintrag machen sollten.
- 93 In **Kapitel 5** erfahren Sie mehr zum Ablauf und Vorgehen der Studie.

94 **3. Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Teilnahme ver-**
95 **bunden?**

96 **Nutzen**

- 97 Ihr Kind hat vielleicht keinen direkten Nutzen von der Teilnahme an diesem Forschungsvorha-
98 ben. Es kann aber sein, dass der Nabelbruch Ihres Kindes auf Grund der Studienteilnahme
99 schneller weggeht.
- 100 Die Ergebnisse dieser Studie können vielen anderen Kindern helfen, da wir so herausfinden
101 können, wie Patienten mit einem Nabelbruch in Zukunft behandelt werden sollen.

102 **Risiko**

- 103 Das Taping ist eine bereits bekannte Behandlung, wird aber in der Schweiz noch nicht stan-
104 dardmässig angewendet.
- 105 Die Risiken sind sehr gering. Das größte Risiko sind Hautreizungen oder Hautveränderungen,
106 wie z.B. eine Rötung der Haut oder selten eine offene Stelle, durch das Pflaster, welches beim
107 Taping angewendet wird. In den meisten Fällen genügt eine kurze Pause, damit sich die Haut
108 erholt.
- 109 In **Kapitel 6** finden Sie weitere Informationen zu Risiken und Belastungen.

110

Teil 2:

Darum geht es im Detail: Informationen zur Studie

4. Der wissenschaftliche Hintergrund der Studie

4.1 Hintergrund: Warum führen wir diese Studie durch?

Nabelbrüche sind bei Säuglingen sehr häufig. Etwa 10 bis 20 Prozent aller Babys sind davon betroffen. Ein Nabelbruch entsteht durch eine Schwachstelle im Bereich des Nabelrings, durch die sich Gewebe oder Darmschlingen vorwölben können. Meist verursacht ein Nabelbruch keine Schmerzen und ist zunächst nicht besorgniserregend.

Da sich über 90% der Nabelbrüche von selbst bis zum Alter von etwa 5 Jahren schliessen, wird bei den meisten Patienten keine Behandlung durchgeführt. Man wartet einfach ab, bis der Nabelbruch von alleine verschwindet. Wenn der Nabelbruch bis zum Schuleintritt nicht verschwunden ist, wird hingegen meistens eine Operation empfohlen.

Früher wurde das Taping des Nabelbruchs angewendet, um eine schnellere Heilung zu fördern. Da der Nutzen des Tapings aber nicht erwiesen ist, wird diese Methode in der Schweiz aktuell nur noch selten angewendet.

Aktuelle Studien aus Japan haben jedoch gezeigt, dass das Taping den Nabelbruch schneller verschwinden lassen kann, die Sorgen der Eltern verringert werden und es nach dem Verschluss zu einem schöneren Nabel führen kann als ohne Taping (weniger „Outies“). Inzwischen gilt das Taping in Japan als Standardbehandlung.

Auch in der Schweiz bieten immer mehr PhysiotherapeutInnen und Hebammen das Taping an. Allerdings gibt es noch keine Studien mit hoher Qualität, welche die Vorteile des Tapings eindeutig belegen.

Ziel der Studie

Mit dieser Studie wollen wir untersuchen, ob das Taping des Nabelbruchs dazu führt, dass der Nabelbruch schneller verschwindet im Vergleich zum Abwarten und wie sich die Eltern von Kindern fühlen, wenn sie den Nabelbruch ihres Kindes Taped müssen, respektive wenn der Nabelbruch nicht behandelt wird.

Auswahl

Alle Kinder mit einem sichtbaren Nabelbruch können an dieser Studie teilnehmen. Beim ersten Termin für die Studie muss Ihr Kind älter als 1 Monat und jünger als 3 Monate alt sein. Falls

Ihr Kind zu früh geboren worden ist, darf es bis zum Ende des korrigierten dritten Lebensmonats eingeschlossen werden. Die weiteren Studienvisiten finden jeweils gemäss korrigiertem Alter Ihres Kindes statt (d.h. wenn es z.B. einen Monat früh geboren wurde, werden wir es für die 6 Monatskontrolle erst mit 7 Monaten sehen, da es erst dann 6 Monate seit erwartetem Geburtstermin vorbei sind).

4.2 Aufbau der Studie: Wie gehen wir vor?

In dieser Studie werden die Teilnehmenden zufällig in Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. In dieser Studie gibt es zwei Gruppen:

Gruppe 1: «Taping»

➤ Die Nabelhernie Ihres Kindes wird abgeklebt.

Gruppe 2: «Kontrollgruppe»

➤ Die Nabelhernie Ihres Kindes wird nicht behandelt.

4.3 Regelung zur wissenschaftlichen Forschung mit Menschen

Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben (Humanforschungsgesetz, Datenschutzgesetz). Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Diese Studie wird nur am Kinderspital Zürich durchgeführt. Wir planen 82 Teilnehmende in diese Studie einzuschliessen.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.humanforschung-schweiz.ch, unter der HumRes-Registernummer 67783 oder der BASEC Nummer 2015-01453.

5. Ablauf der Studie

5.1 Was müssen Sie tun, wenn Ihr Kind an der Studie teilnimmt?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert 9-11 Monate, je nachdem wie alt Ihr Kind zu Beginn der Studie ist. Sie müssen sich an den Ablaufplan halten (siehe Kapitel 5.2) und auch an alle Vorgaben, die Ihre Prüferin macht.

5.2 Ablauf der Studie

Sollten Sie sich für eine Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie entscheiden, wird Ihr Kind drei Termine am Kinderspital Zürich haben. Sie werden zudem gebeten, ein Tagebuch zum Verlauf der Nabelhernie zu führen. Ausserdem erhalten Sie nach jedem Termin einen Fragebogen per E-Mail zugeschickt mit der Bitte, diesen zeitnah zu beantworten.

177

178 **Erster Termin** (Alter des Kindes: älter als ein Monat und jünger als 3 Monate; bei Frühgebo-
179 renen: älter als 32 Schwangerschaftswochen und jünger als 52 Schwangerschaftswochen)

180 Bei diesem Termin werden wir den Nabelbruch Ihres Kindes fotografieren und klinisch unter-
181 suchen. Anschliessend machen wir eine kurze, schmerzfreie Ultraschalluntersuchung, um die
182 Grösse des Nabelbruchs zu messen. Dieser dauert nur wenige Minuten.

183 Wir werden Ihnen ein paar Fragen stellen um sicherzugehen, dass Ihr Kind für die Studie
184 geeignet ist. Zudem erhalten Sie von unserem Ärzteteam die üblichen Informationen über den
185 Nabelbruch, seinen natürlichen Verlauf und die Risiken.

186 Danach wird Ihr Kind zufällig in eine von zwei Gruppen eingeteilt. Dies ist wichtig, um verläss-
187 liche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Jede Gruppe be-
188 kommt eine andere Behandlung. Die Chance in eine der beiden Gruppen eingeteilt zu werden
189 ist gleich gross (wie beim Münzwurf).

190

191 Gruppe 1 (Taping-Gruppe)

192 Eine Physiotherapeutin / ein Physiotherapeut des Kinderspitals Zürich zeigt Ihnen, wie das
193 Taping funktioniert und wie Sie die Nabelhernie Ihres Kindes zuhause selbständig abkleben
194 können. Zudem erhalten Sie ein Merkblatt. Darauf stehen die wichtigsten Punkte, die Sie
195 beim Taping zuhause beachten müssen. Sie werden ausführlich angeleitet und dürfen sich
196 bei Fragen / Problemen auch jederzeit bei uns melden.

197 Die Nabelhernie wird so lange von Ihnen abgeklebt, bis diese verschwunden ist oder die Studie
198 endet (d.h. im Extremfall wird das Taping für 9 bis 11 Monate durchgeführt). Das Tape muss
199 durchschnittlich alle 5 Tage durch Sie gewechselt werden.

200

201 Gruppe 2 (Kontrollgruppe):

202 Der Nabelbruch wird nicht behandelt. Sie müssen zuhause nichts weiter tun. Dieses abwar-
203 tende Vorgehen entspricht dem aktuellen medizinischen Standard.

204

205 **Zweiter Termin** (Alter des Kindes: 6 Monate; bei Frühgeborenen: im Alter von korrigiert 6
206 Monaten)

207 In einem kurzen Gespräch fragen wir Sie als Eltern / Erziehungsberechtigte Person nach dem
208 Verlauf der Behandlung (Taping-Gruppe) / nicht Behandlung (Kontrollgruppe) des Nabel-
209 bruchs. Anschliessend fotografieren und untersuchen wir den Nabelbruch Ihres Kindes. Aus-
210 serdem machen wir eine kurze, schmerzfreie Ultraschalluntersuchung, um die Grösse des
211 Nabelbruchs zu messen. Dieser dauert nur wenige Minuten und tut Ihrem Kind nicht weh.

212

213 **Dritter Termin** (Alter des Kindes: 12 Monate; bei Frühgeborenen: im Alter von korrigiert 12
214 Monaten)

215 Gleicher Ablauf wie beim zweiten Termin.

216

217 **Tagebuch**

218 Beim ersten Termin bekommen Sie ein Tagebuch, in das Sie wichtige Informationen zum Na-
219 belbruch eintragen können. Auch allfällige Hautreizungen können Sie hier dokumentieren.

220 Sie werden gebeten, mindestens einmal pro Woche einen Eintrag zu machen. Bitte bringen
221 Sie dieses Tagebuch zu jedem Termin mit. Wir werden Ihre Notizen bei jedem Termin kopieren
222 und bei der Auswertung der Studienergebnisse berücksichtigen.

223

224 **Online-Fragebogen**

225 Nach jedem Termin erhalten Sie per E-Mail einen kurzen Fragebogen zu Ihrer Lebensqualität
226 und Ihren Sorgen. Sollte sich der Nabelbruch Ihres Kindes sich während der Studienzeit ver-
227 schliessen, erhalten Sie zudem einen Fragebogen, wie Ihnen der Nabel Ihres Kindes gefällt.
228 Das Ausfüllen dieser Fragebögen dauert etwa 10 Minuten.

229 Auf der Einwilligungserklärung können Sie angeben, an welche E-Mailadresse wir Ihnen die
230 Fragebögen schicken sollen.

231 **Ablaufplan der Studie:**

Termin	1	2	3
Alter des Kindes (in Monaten)	1-3	6	12
Dauer	30min (Kontrollgruppe) 60min (Taping-Gruppe)	30min	30min
Foto des Nabelbruchs	+	+	+
Klinische Untersuchung	+	+	+
Ultraschall des Nabelbruchs	+	+	+
Anleitung Taping (nur Taping-Gruppe)	+		
Online Fragebogen	+	+	+
Tagebuch (mind, 1 Eintrag pro Woche)	+	+	+

232

233 Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen. Sie erhalten einen genauen Überblick über
234 die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell
235 zu informieren, wenn Sie trotzdem einmal einen Termin aus wichtigen Gründen verschieben
236 müssen.

237 **5.3 Wann endet die Teilnahme an der Studie?**

238 Die Studie läuft während des ersten Lebensjahrs Ihres Kindes und endet nach dem dritten
239 Termin, unabhängig davon ob der Nabelbruch ihres Kindes verschwunden ist oder nicht. Da-
240 nach müssen Sie nichts mehr tun.

241 Falls der Nabelbruch bei Kindern der Kontrollgruppe beim dritten Termin noch nicht ver-
242 schwunden ist und Sie es wünschen, können Sie gratis eine Anleitung zum Taping durch eine
243 Physiotherapeutin oder einen Physiotherapeuten des Kinderspitals Zürich bekommen.

244 Sie können die Teilnahme Ihres Kindes jederzeit auch früher abbrechen (siehe Kapitel 5.4).
245 Sie müssen nicht erklären, warum Sie nicht mehr möchten, dass Ihr Kind weiter an der Studie
246 teilnimmt. Wenn Sie selbst die Teilnahme Ihres Kindes früher beenden möchten, sprechen Sie
247 bitte mit der Prüferin. Wenn Sie die Teilnahme Ihres Kindes vorzeitig beenden, hat dies kei-
248 nen Einfluss auf die weitere medizinische Versorgung und Behandlung ihres Kindes (siehe
249 Kapitel 5.4)

250 Wenn die Teilnahme Ihres Kindes vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten
251 (z.B. Fotos, Ultraschallbilder, Fragebögen) noch für die Studie auswerten. Die Studiendaten
252 bleiben weiterhin verschlüsselt (siehe Kapitel 9).

253 Es kann auch sein, dass wir Ihr Kind vorzeitig aus der Studie ausschliessen müssen. Dies
254 kann deshalb geschehen, wenn wir sehen, dass die Haut Ihres Kindes durch das Taping zu
255 stark gereizt wird. Die weitere medizinische Behandlung/Betreuung Ihres Kindes ist jederzeit
256 gewährleistet.

257 Die bis zu diesem zum Zeitpunkt erhobenen Daten bleiben aber für die Studie wertvoll und
258 werden trotz Studienausschluss für die Auswertung verwendet werden.

259 Nach Ausschluss aus der Studie müssen keine weiteren Massnahmen getroffen werden.

260 **5.4 Was passiert, wenn Sie nicht möchten, dass Ihr Kind an der Studie** 261 **teilnimmt?**

262 Auch wenn Ihr Kind nicht an dieser Studie teilnimmt, behandeln und betreuen wir Ihr Kind
263 medizinisch bestmöglich nach den aktuellen Standards.

264 Sollten Sie sich nach Erstkontakt mit uns entscheiden, dass Ihr Kind an dieser Studie nicht
265 teilnehmen soll, werden Ihre Kontaktdaten unverzüglich gelöscht.

266
267

269 Welche Risiken und Belastungen können auftreten?

270 Wenn Ihr Kind an der Studie teilnimmt, wird die Gruppenzuteilung per Zufall (wie beim
271 Münzwurf) entschieden.

272 Kinder in der Kontrollgruppe haben keine zusätzlichen Risiken, da bei ihnen keine besondere
273 Behandlung durchgeführt wird.

274 Bei Kindern in der Taping-Gruppe kann es durch das Abkleben zu Hautveränderungen unter
275 dem Pflaster kommen. Leichte Rötungen der Haut sind sehr häufig und verschwinden meis-
276 tens von selbst innerhalb weniger Stunden. Bitte dokumentieren Sie allfällige Hautreizungen
277 im Tagebuch.

278 Selten kann das Pflaster zu kleinen offenen Wunden führen. In diesem Fall muss das Taping
279 für eine längere Zeit unterbrochen werden. Sollte dies vorkommen, sind wir froh, wenn Sie uns
280 kurz telefonisch oder per Mail darüber informieren.

281 In sehr seltenen Ausnahmefällen kann die Haut so stark reagieren, dass das Taping nicht
282 wieder begonnen werden kann. In diesem Fall werden wir Ihr Kind aus der Studie ausschlies-
283 sen (siehe Kapitel 5.3).

284 Wenn Ihr Kind während der Studienzeit unruhig ist und sie keine andere Ursache finden, muss
285 das Tape entfernt werden, um sicherzustellen, dass keine Hautveränderungen aufgetreten
286 sind.

287 Falls Ihr Kind in der Taping-Gruppe ist, dürfen Sie während der Studie für das Abkleben des
288 Nabelbruchs nur das von uns abgegebene Hautpflaster verwenden.

289 Andere schwerwiegende Risiken, wie zum Beispiel das Einklemmen des Darms, sind in der
290 medizinischen Literatur nur als Einzelfälle beschrieben. Diese Komplikation kann aber auch
291 ohne Taping bei einem Nabelbruch auftreten. Unabhängig von der Gruppenzuteilung werden
292 Sie als Eltern / Erziehungsberechtigte Person über solche seltenen, aber gefährlichen Situati-
293 onen informiert und erhalten genaue Anweisungen, was Sie in diesen Fällen tun müssen.

294 Die Ultraschalluntersuchung, welche während der Visiten durchgeführt wird, ist bedenkenlos
295 und stellt kein Risiko für Ihr Kind dar.

7. Finanzierung und Entschädigung

297 Die Studie wird mehrheitlich durch ein Forschungsstipendium, sowie durch die chirurgische
298 Klinik des Kinderspitals Zürich bezahlt.

299 Durch die Teilnahme an der Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten für Sie/Ihr Kind res-
300 pektive für die Krankenkasse Ihres Kindes. Sollte Ihr Kind in die Taping-Gruppe eingeteilt wer-
301 den, werden wir Ihnen das Tape mit nach Hause geben.

302 Wenn Ihr Kind bei dieser Studie teilnimmt, bekommen Sie/Ihr Kind dafür keine Entschädigung.

303

8. Ergebnisse aus der Studie

304 Es gibt Ergebnisse, die Ihr Kind selbst betreffen. Diese Ergebnisse teilt Ihnen Ihre Prüferin mit.
305 Es gibt auch Zufallsbefunde. Zufallsbefunde sind «Begleit-Ergebnisse», die nicht beab-
306 sichtigt sind. Das können z.B. Auffälligkeiten im Ultraschall sein. Wir informieren Sie, wenn
307 diese Zufallsergebnisse relevant sind für die Gesundheit Ihres Kindes.

308 Wenn Sie nicht informiert werden wollen, besprechen Sie das bitte mit Ihrer Prüferin. Man-
309 che Ergebnisse und Zufallsbefunde werden immer mitgeteilt, zum Beispiel, wenn andere Per-
310 sonen gefährdet werden oder wenn es gesetzlich gemeldet werden muss.

311 Es gibt auch die Gesamtergebnisse der Studie, die aus den Daten von allen Teilnehmenden
312 kommen. Dazu gehört zum Beispiel, dass wir mehr wissen über die Vor- und Nachteile des
313 Tapings von Nabelbrüchen. Diese Ergebnisse betreffen die Gesundheit Ihres Kindes nicht di-
314 rekt. Ihre Prüferin gibt Ihnen am Ende der Studie aber gern eine Zusammenfassung der
315 Gesamtergebnisse der Studie, wenn Sie das wünschen.

316 Ausserdem werden die Ergebnisse nach Ende der Studie in laienverständlicher Sprache ver-
317 öffentlicht unter www.humanforschung-schweiz.ch (erwartet ab September 2030).

Teil 3:

Datenschutz und Versicherungsschutz

320

9. Schutz von Daten

321 Wir schützen die Daten Ihres Kindes (z.B. Angaben wie Grösse des Nabelbruchs aus der
322 Krankengeschichte Ihres Kindes). Zum Schutz von Daten gibt es in der Schweiz strenge ge-
323 setzliche Regelungen.

324 Das schweizerische Datenschutzgesetz gibt Ihnen das Recht auf Auskunft, Berichtigung und
325 Erhalt der Daten Ihres Kindes, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet und weiterge-
326 leitet werden. Diese Rechte können in Ausnahmefällen wegen anderer gesetzlicher oder re-
327 gulatorischer Anforderungen nicht immer garantiert werden. Wenn Sie Fragen dazu haben,
328 wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferin.

9.1 Verschlüsselung von Daten

330 Bei jeder Studie entstehen Daten aus den Untersuchungen (z.B. klinische Untersuchung etc.).
331 Diese Daten werden dokumentiert. Das passiert meist elektronisch in grossen Tabellen, den
332 sogenannten «Datenerhebungsbögen». Alle Daten werden verschlüsselt dokumentiert. «Ver-
333 schlüsselt» heisst, dass persönliche Informationen, die Ihr Kind direkt identifizieren können,
334 getrennt von den Untersuchungsergebnissen aufbewahrt werden. Dazu gibt es eine Liste

335 (Schlüsselliste), die jede Person mit einem eindeutigen Code identifiziert. So steht z.B. der
336 Name Ihres Kindes nicht direkt im Datenerhebungsbogen. Diese Schlüsselliste bleibt für die
337 Dauer von 20 Jahren am Kinderspital Zürich und wird anschliessend vernichtet. Niemand
338 sonst bekommt diese Schlüsselliste.

339 Geburtsdatum

340 Bei dieser Studie wird für die Berechnung des Alters Ihres Kindes das Geburtsdatum im Da-
341 tenerhebungsbogen erfasst. Nach Abschluss der Studie und vor Archivierung der Daten wird
342 das Geburtsdatum wieder gelöscht, damit keine Identifikation Ihres Kindes möglich ist.

343

344 E-Mail Adresse

345 Nach jedem Termin am Kinderspital Zürich erhalten Sie per E-Mail einen Fragebogen. Für den
346 Versand dieser Fragebögen wird in der Forschungs-Datenbank Ihre E-Mail-Adresse gespei-
347 chert. Wir werden diese ausschliesslich für den elektronischen Versand von Fragebögen nut-
348 zen und niemals an Dritte weitergeben. Auf der Einwilligungserklärung können Sie angeben,
349 an welche E-Mailadresse wir die Fragebögen schicken sollen. Nach Abschluss der Studie und
350 vor Archivierung der Daten wird die E-Mailadresse wieder gelöscht.

351 9.2 Sicherer Umgang mit den Daten während der Studie

352 Der Sponsor Prof. Dr. med. Ueli Möhrlen ist verantwortlich für den sicheren Umgang mit den
353 Daten Ihres Kindes aus dieser Studie. Er ist verantwortlich dafür, dass die geltenden Gesetze,
354 z.B. die Datenschutzgesetze, eingehalten werden.

355 In dieser Studie werden die Daten Ihres Kindes elektronisch erfasst und übermittelt. Die Daten
356 sind auf dem Server/Speicher des Kinderspitals Zürich in der Schweiz gespeichert und dort
357 bestmöglich geschützt. Trotzdem gibt es immer ein gewisses Restrisiko, dass fremde Per-
358 sonen auf die persönlichen Daten zugreifen (z.B. Risiko von „Hacking“).

359 9.3 Sicherer Umgang mit Daten nach Ende der Studie

360 Der Sponsor bleibt auch nach Ende der Studie verantwortlich für den sicheren Umgang mit
361 den Daten Ihres Kindes. Das Gesetz schreibt vor, dass alle Studiendokumente, z.B. die Da-
362 tenerhebungsbögen, für mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden. Nach Ende dieser langen
363 Zeit werden die Studiendaten vernichtet.

364 Die Fotos, welche bei jedem Untersuch von der Nabelhernie Ihres Kindes gemacht werden,
365 werden in der Studiendokumentation Ihres Kindes aufbewahrt. Einige dieser Fotos können
366 später – ohne Name und ohne dass Ihr Kind erkennbar ist – für die Veröffentlichung der Stu-
367 dienergebnisse verwendet werden. Die Fotos werden auch nach Ende der Studie – ohne dass
368 Ihr Kind erkennbar ist – zwei unabhängigen Kinderchirurg/Innen gezeigt, welche die gleiche
369 Bewertung des Aussehens des Nabels wie Sie durchführen werden. Diese Ärzte können Ihr
370 Kind oder die Gruppenzuteilung anhand der Fotos nicht identifizieren.

Nach Abschluss einer Studie werden die Ergebnisse meist in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht. Dazu werden die Ergebnisse durch andere Fachpersonen begutachtet. Die verschlüsselten Daten Ihres Kindes müssen dabei möglicherweise an diese Fachpersonen weitergeleitet werden. Die Daten dürfen allerdings nicht für neue Forschungszwecke weiterverwendet werden. Dafür würde es Ihre separate Einwilligung brauchen. Den Fachpersonen ist jedoch durch die Verschlüsselung ein Rückschluss auf Ihr Kind nicht möglich.

9.4 Weiterverwendung und Weitergabe der Daten für anderen, zukünftigen Studien

Für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe der Daten Ihres Kindes brauchen wir Ihre separate Einwilligung. Diese ist freiwillig. Bitte lesen Sie die zusätzliche Einwilligungserklärung am Schluss des Dokuments genau durch. Unterschreiben Sie bitte die Einwilligung, wenn Sie mit den Daten Ihres Kindes weitere Forschung in der Zukunft unterstützen möchten. Auch wenn Sie nicht zustimmen, kann Ihr Kind trotzdem an dieser Studie teilnehmen.

9.5 Einsichtsrecht bei Kontrollen

Die Durchführung dieser Studie kann überprüft werden. Die Überprüfung geschieht durch Behörden wie die zuständigen Ethikkommissionen. Auch der Sponsor muss solche Überprüfungen machen, damit die Qualität dieser Studie und die Ergebnisse gesichert sind. Dafür erhalten wenige, speziell dafür ausgebildete Personen Einblick in die persönlichen Daten Ihres Kindes und in dessen Krankengeschichte. Für diese Überprüfung sind die Daten also nicht verschlüsselt. Die Personen, welche die unverschlüsselten Daten Ihres Kindes sehen, unterliegen der Schweigepflicht.

Als Eltern / gesetzliche Vertretung eines Studienteilnehmers haben Sie jederzeit das Recht, die Daten Ihres Kindes einzusehen.

10. Versicherungsschutz

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet das Universitäts-Kinderspital Zürich nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.

Sollte Ihr Kind durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüffärztin Dr. med. Hannah Neeser (Universitäts-Kinderspital Zürich).

Teil 4: Einwilligungserklärungen

Diese Einwilligung besteht aus zwei unabhängigen Einwilligungserklärungen:

- Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dieser Studie
- Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und Weitergabe von Daten aus dieser Studie in verschlüsselter Form für weitere Forschung.

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie noch etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie „Taping for Umbilical Hernia“

BASEC-Nummer	2025-01453
Titel der Studie	Taping for Umbilical Hernia
Laien-verständlicher Titel	Taping (Abkleben) von Nabelbrüchen
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)	Universitäts-Kinderspital Zürich Prof. Dr. med. Ueli Möhrle Chirurgische Klinik Lenggstrasse 30 8008 Zürich
Ort der Durchführung	Universitäts-Kinderspital Zürich
Prüfärztin/ Prüfarzt am Studienort	Dr. med. Hannah Neeser Universitäts-Kinderspital Zürich
Teilnehmerin/ Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	
Geburtsdatum:	

416

417 • Ich habe mündlich und schriftlich Informationen über die Studie bekommen, und zwar von
418 derjenigen Ärztin / demjenigen Arzt die / der auf dieser Einwilligungserklärung unter-
419 schreibt.

420

421 • Die Prüfährtin (oder ihre Vertretung) hat mir den Zweck, den Ablauf und die Risiken der
422 Studie erklärt.

423

424 • Mein Kind nimmt freiwillig an der Studie teil.

425

426 • Die Prüfährtin (oder ihre Vertretung) hat mir erklärt, welche möglichen Standardbehand-
427 lungen es ausserhalb der Studie gibt.

428

429 • Ich hatte genügend Zeit, um diese Entscheidung zu treffen. Ich behalte die schriftliche
430 Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.

431

432 • Ich kann jederzeit die Teilnahme meines Kindes an dieser Studie beenden. Ich muss nicht
433 erklären, warum. Auch wenn ich die Teilnahme beende, bekommt mein Kind weiter medi-
434 zinische Behandlung. Die Daten, die bis dahin gesammelt wurden, werden im Rahmen
435 der Studie noch ausgewertet.

436

437 • Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten meines Kindes verschlüsselt.

438

439 • Wenn es besser für die Gesundheit meines Kindes ist, kann die Prüfährtin mein Kind je-
440 derzeit von der Studie ausschliessen.

441

442 • Ich habe verstanden, dass die Daten meines Kindes nur in verschlüsselter Form für diese
443 Studie weitergegeben werden. Der Sponsor sorgt dafür, dass der Datenschutz nach
444 Schweizer Standard eingehalten wird.

445

446 • Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt die Gesundheit meines Kindes be-
447 treffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, bespreche ich das mit der Prüf-
448 ärztin.

449

450 • Die zuständigen Fachpersonen des Sponsors und der Ethikkommission dürfen die unver-
451 schlüsselten Daten meines Kindes zur Kontrolle einsehen. Alle diese Personen unterstehen
452 der Schweigepflicht.

453

454 • Die Haftpflichtversicherung des Kinderspitals Zürich versichert mögliche Schäden.

455

456

457

458

- 462
463
464
465
466

462
463
464
465
466

467
468
469
470
471
472
473

467
468
469
470
471
472
473

474

475

476 **Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe**
477 **von Daten in verschlüsselter Form**

478 Diese Einwilligung betrifft Ihr Kind nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie.
479 (→ Kapitel 9.4 der Patienteninformationen).

480 «Weiterverwendung» meint, dass die Daten Ihres Kindes über die Zeit seiner Studienteil-
481 nahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet wer-
482 den können. Das kann z.B. heissen, dass die Bilder des Nabelbruches von Ihrem Kind zusam-
483 men mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden oder neue
484 Untersuchungen damit durchgeführt werden.

485 «Weitergabe» meint, dass die Daten Ihres Kindes an andere Forschungspersonen oder For-
486 schungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben
487 werden dürfen. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können
488 auch im Ausland angesiedelt sein. Es ist die Verantwortung des Sponsors, dass dieses Land
489 über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, welches mit der Schweiz vergleichbar ist.

490

BASEC-Nummer:	2025-01453
Titel der Studie	Taping for Umbilical Hernia
Laien-verständlicher Titel	Taping (Abkleben) von Nabelbrüchen
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

491

- 492 • Ich erlaube, dass die verschlüsselten Daten meines Kindes aus dieser Studie für die me-
493 dizinische Forschung weiterverwendet und weitergegeben (auch ins Ausland) werden dür-
494 fen.
- 495
- 496 • Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbe-
497 wahrt wird.
- 498
- 499 • Die Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier
500 oder im Ausland gespeichert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen diesel-
501 ben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
- 502
- 503 • Ich entscheide mich freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten
504 in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen.
505 Ich informiere lediglich die Prüffärztin meines Kindes und muss diesen Entscheid nicht
506 begründen.

- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten meines Kindes verschlüsselt.
- Normalerweise werden alle Daten zusammengefasst ausgewertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für die Gesundheit meines Kindes sehr wichtig ist, werde ich kontaktiert. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies der Prüfährtin meines Kindes mit.

Ort, Datum	Name und Vorname mindestens eines Elternteils / gesetzliche Vertretung in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Eltern / gesetzlichen Vertretung
	Angaben der Beziehung zur Patientin / zum Patienten

515

516 **Bestätigung der Prüfarztin / des Prüfarztes:** Ich bestätige, dass ich den Eltern / gesetzli-
517 chen Vertretung der Teilnehmerin / des Teilnehmers Art, Bedeutung und Tragweite der Wei-
518 terverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin / des Prüfers in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin / des Prüfers

519