

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Kinder 6-12 Jahre

Titel der Studie

Aerosolmessung bei PCR SARS-CoV-2 positiven und negativen Patienten

Liebe/r _____,

Wir wollen eine Spezialuntersuchung mit Kindern machen, die keine Corona-Virusinfektion (COVID-19) haben und auch mit Kindern, bei denen der Corona-Virus festgestellt wurde.

Welche Untersuchungen wir genau planen und was das bedeutet, steht in diesem Text. Bitte lies den Text mit Deinen Eltern gemeinsam durch. Gerne beantworten wir Euch alle Fragen, warum diese Untersuchung durchgeführt wird.

Zweck der Studie

Ihr habt sicherlich schon viel über das Corona Virus gehört. Es wurde zuerst in China entdeckt und hat sich inzwischen in der ganzen Welt ausgebreitet. Viren sind kleine Keime, die zu Naselaufen, Husten, Fieber und in sehr schweren Fällen zur Lungenentzündung führen können. Ihr kennt das vielleicht auch von einer Erkältung oder einer Grippe. Das neue Corona Virus ist gefährlicher, weil es sich viel schneller verbreitet und manche Menschen davon sehr krank werden und sogar sterben.

Wie es den Menschen geht, die sich mit Corona-Viren anstecken, ist sehr unterschiedlich. Kinder und junge Menschen erkranken oft gar nicht oder nur ein bisschen, zum Beispiel mit Fieber und Husten. Im Gegensatz dazu erkranken alte Menschen häufig schwerer, wenn sie sich mit dem Corona Virus angesteckt haben, zum Beispiel mit einer schweren Lungenentzündung (10%), bei der Sauerstoff zum Atmen vom Arzt/von der Ärztin gegeben werden muss.

Der Virus wird vor allem über Tröpfchen in der Ausatemluft (Aerosole) verbreitet. Man glaubt, dass ein kranker Patient mehr Viren ausatmet, als ein Patient ohne Beschwerden. Vielleicht erfolgt die Ansteckung mit dem Virus durch Menschen, die besonders viele Viren ausatmen (sogenannte „Super Spreader“). Weil man nicht weiß, wer das sein könnte, müssen wir alle Abstand halten und Masken tragen.

In der geplanten Untersuchung sollen in Deiner Ausatemluft Tröpfchen (Aerosole) mit einem neuen Gerät gemessen werden.

Die geplante Untersuchung soll helfen, die Tröpfchen in deiner Atemluft (Aerosole) besser zu verstehen. Wir versuchen so zu verstehen, welche Kinder und Erwachsene andere Menschen mit dem Corona Virus anstecken können und welche nicht.

Freiwilligkeit

Deine Teilnahme ist freiwillig. Deine Eltern und du könnt jederzeit, sagen, dass ihr nicht mehr mitmachen wollt, dafür braucht ihr auch keinen Grund zu nennen. Natürlich behandeln wir dich trotzdem genauso gut wie vorher.

Ablauf der wissenschaftlichen Untersuchung

Es werden insgesamt fast 500 Leute bei unserer Studie mitmachen. Bei 400 davon haben wir über einen Test mit einem Stäbchen im Rachen keinen Corona Virus ge-

funden. Bei den anderen haben wir den Virus gefunden. Es sollen etwas mehr als 200 Kinder zwischen 6 und 17 Jahren (darunter vielleicht auch Du) mitmachen.

Ablauf der Untersuchung (Dauer der Visite voraussichtlich 60 Minuten):

Wir wollen Dich genau untersuchen und haben ganz viele Frage zu Deiner Gesundheit.

Dann wird deine Atemkraft (Lungenfunktion) untersucht. Bei der Lungenfunktion musst du durch ein Rohr feste in eine Maschine bei uns pusten (wie beim Kerzen auspusten am Geburtstag). Dabei musst Du eine kleine Nasenklammer tragen.

Im Anschluss sollst Du über ein Mundstück 3 Minuten lang in das Aerosolmessgerät ein- und ausatmen. Das Gerät misst automatisch, wie viele Tröpfchen in Deiner Ausatemluft sind. Du musst dabei nichts anderes machen als normal zu atmen.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Einige Untersuchungen können mit für Dich neu und ungewohnt sein. Wir werden Dir alles genau erklären. Du musst keine Angst haben. Manche Kinder können Unbehagen (Enge beim Atmen) während des Lungenfunktionstests empfinden. Sag uns einfach Bescheid, dann kannst du eine Pause machen.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung

Du wirst keinen eigenen Nutzen aus Deiner Teilnahme an der Untersuchung haben. Wenn du eine Lungenentzündung hattest, können wir mit der Lungenfunktion sehen, wie gut deine Lunge wieder funktioniert. Möglicherweise nutzt diese Untersuchung aber auch vielen anderen Menschen in der Zukunft. Vielleicht können wir dadurch besser verstehen, welche Kinder und Erwachsene andere Menschen mit dem Corona Virus anstecken können und welche nicht.

Datenschutz

Dein Name wird in der Studie nicht auftauchen, so dass nur der Arzt/die Ärztin und Deine Eltern wissen, dass Du an der Studie teilgenommen hast. So bleiben alle persönlichen Daten geheim.

Prüfärzte:

Dr. Desiree Hartmann
Prof. Dr. Stefan Zielen
OA Dr. Olaf Eickmeier
Dr. Helena Donath
Dr. Ronald Schrewe

Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Allergologie, Pneumologie und Mukoviszidose
Pädiatrische Kardiologie und Intensivmedizin

Einverständniserklärung Kinder 6-12 Jahre

Aerosolmessung bei PCR SARS-CoV-2 positiven und negativen Patienten

Name des Kindes in Druckbuchstaben: _____

Patienten Nr.: _____

- Ich bin von Herrn / Frau (Dr. med.) _____ ausführlich und verständlich über die Studie, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt/ der Prüfarztin verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.
- Ich werde den ärztlichen Anforderungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studienteilzunehmen.

**Eine Kopie der Information und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.
Das Original verbleibt beim Prüfarzt/der Prüfarztin.**

Vorname & Nachname (Kind) :

Geburtsdatum (Kind):

Datum, Unterschrift (Kind):

Die Aufklärung erfolgte durch:

Ort/Datum/Unterschrift (aufklärende/r Ärztin/Arzt):.....