



Richtlinien für die Aufnahme von Studien

Juni 2016

SPSU-Komitee

Einleitung

Die Swiss Paediatric Surveillance Unit (*SPSU*) bietet seit 1995 die Möglichkeit einer Erfassung von seltenen pädiatrischen Krankheitsbildern und von seltenen Komplikationen häufigerer Erkrankungen bei hospitalisierten Kindern in der Schweiz. Sie besteht aus einem einfachen und flexiblen, aktiven Meldesystem, das einen minimalen Aufwand erfordert und die Möglichkeit bietet, bei epidemiologischen Notfällen schnell zu reagieren.

Diese Anleitung erläutert die Anforderungen für die Aufnahme von Studien. Die eingereichten Anträge werden bezüglich ihrer Eignung für eine Aufnahme in das Erhebungssystem durch ein Komitee aus Vertretern der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) beurteilt. Dabei werden wenn nötig, unabhängige Experten des jeweiligen Gebietes zugezogen.

Die Aufnahme von Projekten sollte mindestens 4–6 Monate vor dem geplanten Beginn des Projektes beantragt werden, in dringenden Fällen kann diese Frist verkürzt werden.

Die Anträge auf Aufnahme von Studien in das Erfassungssystem sind zu richten an: Prof. Dr. med. C. Rudin, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, 4056 Basel. Die Anträge müssen neben der Beschreibung des Studienobjekts (s. unten) eine Begründung ihrer Notwendigkeit enthalten sowie aufzeigen, weshalb die Nutzung der *SPSU* erforderlich ist. Eine Kopie des geplanten Fragebogens ist unbedingt beizulegen. Falls ein Antrag auf finanzielle Förderung des Projektes gestellt wurde, soll angegeben werden, welche Förderungsstelle kontaktiert wurde und wann mit einer Entscheidung zu rechnen ist. Eine Kopie des Entscheids der Ethikkommission und gegebenenfalls des Datenschutzbeauftragten ist beizulegen oder nachzuliefern.

Interessierten Untersuchern steht das *SPSU*-Sekretariat am Bundesamt für Gesundheit (Tel. 058 463 02 97 oder 058 463 87 06) für Informationen zur Verfügung.

Wichtige Gesichtspunkte

Eine Studie kommt für eine Aufnahme in das Überwachungsprogramm in Betracht, wenn sie eine relativ seltene Erkrankung von Kindern (oder eine seltene Komplikation einer häufigeren Erkrankung) behandelt, die nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erhebung eine ausreichende Fallzahl erreicht. Zeitlich und thematisch beschränkte Erhebungen zu häufigeren Erkrankungen können in einzelnen Fällen sinnvoll sein.

„Erkrankung“ im Sinn der hier gebrauchten Definition meint jeden Zustand oder jedes Ereignis, das dazu führt, dass ein Kind die Betreuung einer Kinderklinik benötigt. Die Definition des Begriffes „Kind“ schliesst alle Kinder und Jugendlichen bis zum 16. Geburtstag ein.

Die Entscheidung des Komitees wird bestimmt durch die wissenschaftliche Originalität, die epidemiologische und wissenschaftliche Bedeutung einer vorgeschlagenen Studie und die Eignung der Erkrankung für eine Erfassung durch die *SPSU*. Ein weiteres Kriterium kann die Notwendigkeit, schnell zu reagieren sein (epidemiologischer Notfall).

Die Erfassung der Erkrankungsfälle ist normalerweise für den Zeitraum von zwei Jahren vorgesehen. Eine Verlängerung erfordert eine erneute Entscheidung des Komitees.

Ein wichtiges Nebenziel der *SPSU* besteht darin, die zeitliche Belastung beim Ausfüllen der ausgesandten Erhebungsbögen so gering wie möglich zu halten. Die Beachtung der nachfolgenden Richtlinien ist deshalb äusserst wichtig (Vereinheitlichung). Die *SPSU* will durch die Koordination der Datenerfassung einen Beitrag zur Verminderung der grassierenden Fragebogenflut leisten.

Anforderungen für die Projektaufnahme

Die eingereichten Studienprojekte müssen hohen Qualitätsansprüchen bezüglich Klarheit und Erreichbarkeit des Studienziels, Praktikabilität und Angemessenheit der Methodik sowie der begleitenden Dokumentation genügen. Bei Bedarf stehen die Mitglieder des *SPSU*-Komitee gerne beratend zur Seite.

Die Studienleiter der einzelnen Projekte sind selber für die Erstellung von Projektdokumentation und Ergänzungsfragebögen (inkl. Übersetzung) verantwortlich. Druck und Versand der Projektdokumentation werden von der *SPSU* übernommen. Die Ergänzungsfragebögen werden durch die Studienleiter versandt.

Das Studienprotokoll muss von der Ethikkommission am Tätigkeitsort des hauptverantwortlichen Studienleiters genehmigt werden.

Um den Anforderungen des eidgenössischen Datenschutzgesetzes zu genügen, soll die Datenerfassung anonym erfolgen. Die Angaben zur Person sind auf das effektiv Notwendige zu begrenzen (Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnkanton, Nationalität). Die Erhebung von weiteren personenbezogenen Variablen muss klar begründet werden.

Studien, bei denen aus bestimmten Gründen namentliche Daten erhoben werden, müssen dem eidgenössischen Datenschutzbeauftragten angemeldet werden. In diesen Fällen muss jeweils der „informed consent“ der Eltern erfragt werden.

Die Finanzierung des Projektes muss vor der endgültigen Annahme sichergestellt sein. Die Entgeltung der Leistungen der *SPSU* beträgt Fr. 500.- pro Studie und Jahr und ist von der Studienleitung zu entrichten.

Beschreibung des Studienprojekts

Die Projektbeschreibung (auf Deutsch, Französisch oder Englisch), die von den Studienleitenden erstellt wird, dient dem Komitee zur Beurteilung, ob die Studie in die *SPSU* aufgenommen werden kann.

Bei Beginn einer neuen Studie erhalten alle beteiligten Kliniken zur Information eine Kurzbeschreibung des Projektes und den Fragebogen. Diese beiden Dokumente (je max. 2 Seiten) müssen in Deutsch und Französisch vorliegen, die Verantwortung dafür trägt die Studienleitung. Kurzbeschreibung und Fragebogen werden durch das *SPSU*-Sekretariat mit dem *SPSU*-Logo versehen und bei Studienbeginn den Klinikverantwortlichen zugestellt. Für den Versand der Fragebogen im Ablauf der Erhebung ist die Studienleitung verantwortlich.

Projektbeschreibung und Kurzbeschreibung müssen folgende Punkte enthalten:

1. Untersuchte Erkrankung

Bitte die konventionelle Bezeichnung angeben, allenfalls gefolgt von einer Abkürzung.

2. Untersucher

Name, Stellung und Institution sowie die ausführliche Adresse, Telefon-/ Faxnummer und Emailadresse angeben.

3. Zusammenfassung der Studie

Kurze Darstellung der allgemeinen Ziele der Erhebung (um was geht es?).

4. Datum des Studienbeginns

Bitte berücksichtigen, dass die Meldekarten am Ende eines Monats an die teilnehmenden Kliniken verschickt werden und nach den im vergangenen Monat beobachteten Fällen gefragt wird.

5. Vorgesehene Studiendauer

6. Studienziele

Was soll mit der Erhebung erreicht werden? Welche Hypothese(n) soll/sollen beantwortet werden?

7. Hintergrund

Kurze Review des Hintergrundes und des gegenwärtigen Kenntnisstandes des Problems. Diese Review sollte Angaben zur Inzidenz (Schätzung) der zu untersuchenden Erkrankung einschliessen und aufzeigen, warum die Nutzung der *SPSU* erforderlich ist.

8. Methoden

Insbesondere ist darzulegen, welche Konsequenzen sich für den meldenden Arzt und die betroffenen Patienten aus einer Meldung ergeben (Befragung durch Fragebogen?, Telefoninterview?, sind Laboruntersuchungen erforderlich?, ist ein "follow-up vorgesehen?"). Dieser Abschnitt muss auch eine Darstellung der Datenschutz-Vorkehrungen enthalten, falls persönliche Daten erhoben werden müssen.

9. Falldefinition

Bitte geben Sie eine klare (möglichst international akzeptierte) Definition für die untersuchte Erkrankung an, gegebenenfalls aufgetrennt nach sicheren, wahrscheinlichen und möglichen Fällen. Altersgrenzen müssen klar definiert werden (z.B. "vor dem 5. Geburtstag" zur Erfassung der ersten 5 Lebensjahre).

10. Fragebogen

Wenn immer möglich, soll der Fragebogen nicht mehr als zwei Seiten umfassen.

11. Meldeanleitungen

Erforderlich sind klare Kriterien, welche Fälle zu melden sind. Insbesondere ist auf allfällige Abweichungen von der Falldefinition hinzuweisen. Prinzipiell sollen die meldenden Ärzte gesicherte und ungesicherte Fälle melden. Auch bei der Möglichkeit einer allfälligen Doppelmeldung soll trotzdem (mit entsprechendem Hinweis) gemeldet werden. Die Fallbestätigung erfolgt dann durch die Studienleitenden.

Die Kurzbeschreibungen der Studienprojekte in anderen Ländern erfreuen sich wegen ihres instruktiven Effekts grosser Beliebtheit, selbst wenn keine Fälle auftreten. Dieser erwünschte Nebeneffekt darf auch in der Schweiz erhofft werden.

Design der Ergänzungsfragebögen

Die von den Studienleitenden zu erstellenden Ergänzungsfragebögen dienen der Erfassung der notwendigen Zusatzinformationen. Direktkontakte mit den meldenden Pädiatern zur Vervollständigung der Informationen oder zur Fallbestätigung (Ausschluss von Doppel- und Falschmeldungen) werden durch die Studienleitenden selber wahrgenommen.

Um die Belastung der Kollegen in den pädiatrischen Abteilungen nicht unnötig zu erhöhen, bemüht sich die *SPSU* um ein möglichst einheitliches, benutzerfreundliches Design der verwendeten Fragebögen. Muster von bisher verwendeten Fragebögen sind beim *SPSU*-Sekretariat erhältlich. Beim Entwurf und beim Layout des Fragebogens kann die *SPSU* bei Bedarf helfen.

Spezielle Anforderungen für das Design:

- a) Der Fragebogen sollte möglichst eine Länge von 2 A4-Seiten nicht überschreiten.

- b) Den Kliniken soll der Zusammenhang mit der *SPSU* deutlich gemacht werden durch die Verwendung eines einheitlichen Logos mit dem Schriftzug der *SPSU* (wird durch das *SPSU*-Sekretariat ergänzt).
- c) Der Adressat des Fragebogens sollte in der Anleitung dazu aufgefordert werden, auch nicht vollständig ausgefüllte Fragebogen zurückzuschicken.

Durch frankierte Antwortcouverts und aktives Nachfragen soll die Antwortrate verbessert werden.

Berichte und Veröffentlichungen

Prinzipiell liegen die Auswertungs- und Publikationsrechte bei den Studienleitenden.

Die Studienleitenden sind für die Auswertung der erhobenen Daten selbst verantwortlich. Nach Möglichkeit soll immer eine wissenschaftliche Publikation erfolgen. Bei der Präsentation und Publikation von Ergebnissen sind die Studienleitenden für die gebührende Berücksichtigung der *SPSU* und der meldenden Ärzte gemäss den Richtlinien des *SPSU*-Komitees besorgt. Die Untersucher verpflichten sich, dem *SPSU*-Sekretariat bei jeder Art von Veröffentlichung eine Kopie der Präsentation/Publikation unaufgefordert zur Verfügung zu stellen.

Zur Aufrechterhaltung der Kooperation ist es unverzichtbar, dass die an der *SPSU* teilnehmenden Kliniken ein regelmässiges Feedback erhalten. Die Untersucher sind daher verpflichtet, der *SPSU* für den Jahresbericht eine kurze Zusammenfassung über den Stand ihres Projektes zur Verfügung zu stellen. Die Jahresberichte werden an alle teilnehmenden Kliniken verteilt und zudem im BAG-Bulletin und in der *Paediatrica* publiziert.

Für weitere Fragen stehen zur Verfügung:

Sekretariat:

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, Leitung Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach, 3003 Bern, Tel. 058 463 87 58, Fax 058 463 87 95, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

Daniela Beeli-von Büren, dipl. Hebamme HF, Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach, 3003 Bern, Tel. 058 463 02 97, Fax 058 463 87 77, daniela.beeli@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/k_m_meldesystem

***SPSU*- Komitee:**

Vorsitzender:

Prof. Dr. med. Christoph Rudin, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, 4056 Basel, Tel. 061 704 29 07, christoph.rudin@ukbb.ch

Komiteemitglieder:

Prof. Dr. med. Vera Bernet, Universitäts-Kinderklinik, Zürich

Prof. Dr. med. Bernard Laubscher, CHUV, DMCP, Lausanne

Prof. Dr. med. Giacomo Simonetti, Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, Bellinzona

Prof. Dr. med. Klara Posfay Barbe, HUG, Hôpital des Enfants, Genève

Dr. med. Isabel Bolt, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Bern

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, BAG, Bern

Daniela Beeli-von Büren, dipl. Hebamme HF, BAG, Bern